Deutscher Bundestag
11. Wahlperiode

Drucksache 11/4412

24. 04. 89

Sachgebiet 2121

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Frau Wilms-Kegel und der Fraktion DIE GRÜNEN

Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen und das Arzneimittelgesetz

In dem Bericht zu Auswirkungen des Prozesses von Aufbereitung und Nachzulassung für Arzneimittel mit vorbeugender Wirkung und Phytotherapeutika – Drucksache 11/4250 – erklärt die Bundesregierung, daß Wirksamkeit ein ärztlich wertender Begriff ist und daß die Feststellung der Wirksamkeit immer nur einem Wahrscheinlichkeitsurteil unterliegt.

Dazu fragen wir die Bundesregierung:

1. Wird die Bundesregierung bei dieser Auffassung bleiben und dies bei der Bewertung von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen als Grundlage gelten lassen?

2. Inwieweit sieht die Bundesregierung einen Widerspruch zur Forderung der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Wirksamkeit „eindeutig" zu definieren?

3. Inwieweit sieht die Bundesregierung die Gesundheit der Bevölkerung gefährdet, wenn Indikationsansprüche insbesondere von Arzneimitteln mit vorbeugender Wirkung erhalten bleiben?

4. Welche Erkenntnisse liegen der Bundesregierung darüber vor, daß bei Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen, deren Indikationsanspruch nach den vorliegenden Monographien jetzt eingeschränkt oder deren Dosierung verändert werden soll, bisher ernsthafte Gesundheitsstörungen aufgetreten sind?

5. Woher nimmt die Bundesregierung die Wertung, daß es überzogen ist, wenn Hersteller, Anwender und Nutzer von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen fordern, Monographien und die dazu führenden Entscheidungsgänge umfangreicher zu dokumentieren?

6. Wie will die Bundesregierung sicherstellen, daß vermehrt ärztliches Erfahrungswissen in die Bewertung von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen einfließt und auch älteres Erkenntnismaterial berücksichtigt wird?

7. Wie will die Bundesregierung sicherstellen, daß die Erstellung von Aufbereitungsmonographien für Kombinationsarzneimittel zeitgerecht abgeschlossen werden kann?

8. Wie wird im Zusammenhang mit der Bewertung von Kombinationsarzneimitteln der besonderen Therapierichtungen Erfahrungsmaterial von Ärzten/innen und Heilpraktikern/innen in die Erstellung von Aufbereitungsmonographien einfließen?

9. Ist sichergestellt, daß gerade hierbei das Erfahrungswissen einen hohen Stellenwert erhält?

10. Inwieweit wird im Zusammenhang mit Aufbereitungsmonographien durch die Vergabe von externen, auf toxikologische Fragestellungen gerichtete Gutachten, die als Literaturstudien erstellt werden, die Kompetenz der nach § 25 Abs. 6 AMG berufenen Sachverständigen unterlaufen?

11. Auf welcher Grundlage setzt das Bundesgesundheitsamt fest, zu welchen Fragen externe Gutachten erstellt werden müssen?

12. Nach welchen Kriterien wählt das Bundesgesundheitsamt die externen Gutachter aus, und wie stellt es die Qualifikation der Gutachter in bezug auf § 25 Abs. 6 AMG fest?

13. Frau Bundesministerin Lehr hat kürzlich erklärt, sie „hoffe", daß die 4. AMG-Novelle noch in dieser Wahlperiode verabschiedet werden könne.

    Welche Folgen werden auf Hersteller, Anwender und Nutzer von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen zukommen, wenn die 4. AMG-Novelle nicht bis zum 1. Februar 1990 abgeschlossen werden kann?

14. Welche juristischen Folgen erwartet die Bundesregierung, wenn die Nachzulassung nicht fristgerecht zum 1. Februar 1990 abgeschlossen werden kann?

15. Welche Kosten werden dadurch mittelbar oder unmittelbar auf den Bundeshaushalt zukommen?

16. Welche Folgen werden auf Hersteller, Anwender und Nutzer von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen zukommen, wenn die Nachzulassung nicht fristgerecht abgeschlossen werden kann?

Bonn, den 24. April 1989

Frau Wilms-Kegel
Dr. Lippelt (Hannover), Frau Oesterle-Schwerin, Frau Dr. Vollmer und Fraktion

Druck: Thenée Druck KG, 5300 Bonn, Telefon 23 19 67
Alleinvertrieb: Verlag Dr. Hans Heger, Postfach 20 13 63, Herderstraße 56, 5300 Bonn 2, Telefon (02 28) 36 35 51
ISSN 0722-8333